

**PRASTERONA (DEHIDROEPIANDROSTERONA - DHEA) (FRENCH PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 890	Nº CAS: 53-43-0	Nº ANÁLISIS: 212/25
LOTE FABRICANTE:	C04-250601(M)	ID CERTIFICADO: 47.316
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 29/06/2024
LOTE META:	0080725	FECHA RETEST: 28/06/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Poder rotatorio específico	+11.0 / +14.0	+12.3
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.10 %	< 0.025 %
Impureza F	=< 0.08 %	< 0.025 %
Impureza C	=< 0.02 %	No Detectado
Otras impurezas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.50 %	< 0.025 %
Hidroxilamina	=< 5 ppm	0.33 ppm
Agua	=< 1.0 %	0.01 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	97.7 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Francesa 2025

**OBSERVACIONES**

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Prasterona de ORIGEN VEGETAL está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

**CONSERVACIÓN**

Conservar en un lugar fresco. Mantener el recipiente cerrado en un lugar bien ventilado.

Fecha liberación: 02/10/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000657

JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD.

Add: Sanhuangmiao, Zhenglu, Wujin  
213111 Changzhou

